

ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Б Листе лекова број ЈН 404-1-110/15-7

Дана 22.01.2015. и 23.01.2015. године заинтересована лица обратила су се захтевима за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова са Б Листе лекова, број ЈН 404-1-110/15-7, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

Питања заинтересованих лица и одговори:

Питање бр. 1 – Позивајући се на Ваш позив број 404-1-110/15-7 за достављањем понуда за јавну набавку лекова са Б Листе лекова, молимо за следеће информације:

- За лекове који се налазе на Д листи (партије 40 и 41) – који је број дозвола за увоз нерегистрованог лека које ће покрити целокупне количине по партијама, тј. да ли ће свака установа појединачно слати предлоге и овлашћења за увоз нерегистрованог лека (што би умногоме повећало трошкове а самим тим и понуђену јединичну цену) или би једна дозвола покрила целокупну тражену количину коју је потребно увести по партији?
- Да ли је могуће приложити 2 одвојене банкарске гаранције за озбиљност понуде, једну која би се односила на лекове са Б листе и друга која би се односила на лекове са Д листе?

Одговор бр. 1:

- За лекове који су предмет набавке партија 40 и 41, а налазе се на Д Листи лекова, свака установа ће појединачно слати овлашћење за увоз нерегистрованог лека за потребне количине.

- Понуђач може да приложи 2 одвојене банкарске гаранције за озбиљност понуде, једну за лекове са Б листе и другу која би се односила на лекове са Д листе лекова.

Питање бр. 2 – На наш захтев за појашњење упућен 19.01.2015, ради припремања понуде за ЈН бр.404-1-110/15-7-Лекови са Листе Б, а у вези измене дефинисања добра из Партије 87 (захтев понуђача да се у техничку спецификацију КД осим концентрације лека од 100мг уврсте и друге две концентрације 200 и 400мг, које се налазе на листи лекова, финансиране средствима из обавезног социјалног осигурања одговорили сте следеће:

"У вези са рационалним коришћењем буџетских средстава, напомињемо да цена једне ампуле лека ciprofloxacin јачине 200 mg у Листи лекова је већа од цене 2 ампуле лека ciprofloxacin јачине 100 mg, односно цена једне ампуле лека ciprofloxacin јачине 400 mg у Листи лекова је већа од цене 4 ампуле лека ciprofloxacin јачине 100 mg. Уколико би се посебно набављао предметни лек у јачинама од 200 mg и 400 mg, створили би се услови да се неопходне количине лека које се могу задовољити јачином од 100 mg плаћају скупље, што је у супротности са начелом ефикасности и економичности. У случају обликовања партија за лекове ciprofloxacin јачине 200 mg и 400 mg не би било испоштовано начело обезбеђивања конкуренције, јер би за те лекове понуду могао да достави само један произвођач, односно понуђач-и овлашћен-и од стране тог једног произвођача".

2.1 Молимо вас да појасните одговор у смислу, да ли сте се руководили претпоставком или сазнањем, да ће потенцијални понуђач у ЈН понудити највишу одобрену цену из Листе лекова за лек ciprofloxacin у концентрацији 200 и 400 mg. Таква претпоставка је неодржива, јер би се на тај начин ЈН обесмислила, имајући у виду да је циљ спровођења поступка ЈН надметање између више понуђача са понуђеном ценом у циљу постизања економичности. Како се унапред не може знати понуђена цена, односно % снижења цене лека за сваку концентрацију посебно, јасно је да укупан трошак свих концентрација није могуће довести у везу са раздвајањем концентрација лека у посебне партије што предлажемо. Напротив могуће је да техничком спецификацијом коју сте установили додатно оштетите буџет.

Уједно вам предочавамо, да чињеница да постоји само један произвођач/носилац дозволе за лек ciprofloxacin концентрације 200 и 400 mg не значи да може да га понуди само један понуђач.

2.2. Даље у вашем одговору стоји "Још једном напомињемо да лек који је предмет набавке партије 87 задовољава потребе свих здравствених установа за које се спроводи предметна јавна набавка".

Молимо вас да одговорите на који начин сте дошли до овог сазнања? Како потенцијалном понуђачу ова тврдња није позната молимо вас да КД допуните и на транспарентан начин доставите потребе болница.

2.3 Зашто нисте применили методологију дефинисања добра из партије 87 и на остале лекове истог састава који се налазе на Листи лекова у више јачина (концентрација), а који имају различите цене по јединици мере, од једног произвођача/понуђача, већ су ипак сврстани у више одвојених партија и тако се набављају. Да ли се то може оправдати рационалношћу (Пример, Партије 55 и 56, или 18 и 19 итд)

На основу свега још једном предлажемо измену техничке спецификације за Партију 87, тј. издавајање у посебне партије друге две концентрације 200 и 400 мг које се налазе на Листи лекова, чиме се обезбеђују основна начела ЗЈН (једнакост понуђача и транспарентност поступка).

Одговор бр. 2:

2.1 Приликом обликовања предмета јавне набавке, наручилац се руководио и искуством из претходних поступака јавних набавки лекова, а које се заснива на следећем:

Када је предмет набавке једне партије лек за који се на Листи лекова налази само један произвођач, снижење цене тог лека у поступку јавне набавке је минимално, док се за лек за који се на Листи лекова налази више произвођача, у поступку јавне набавке постигну значајно ниже цене од цена утврђених у Листи лекова.

Пример за наведено је поступак јавне набавке лекова са Б Листе лекова за 2014. годину у коме су за лекове за које се на Листи лекова налази само један произвођач, након спроведеног поступка јавне набавке, постигнуте цене које су једнаке ценама из Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Наручилац је свестан чињенице да постојање једног произвођача/носиоца дозволе за лек не значи и могућност нуђења истог од стране само једног понуђача, што се може и закључити из додатног појашњења датог дана 22.01.2015. године.

2.2 Још једном напомињемо да се потребе здравствених установа за леком ciprofloxacin јачине 200 mg и 400 mg могу задовољити леком ciprofloxacin јачине 100 mg. Комисија за предметну јавну набавку је дефинисала техничку спецификацију, а иста се састоји од доктора и фармацеута који раде у здравственим установама које и имају потребу за лековима који су предмет ове јавне набавке.

2.3 У вези са лековима које наводите као пример да наручилац није применио исту методологију дефинисања добара као за добро из партије 87, а који су предмет набавке партија 55, 56, 18 и 19, напомињемо следеће:

На Листи лекова се за ове лекове налази само по један произвођач са све тражене јачине, и цена наведених лекова је нижа пропорционално са повећањем јачине лека, што није случај са леком ciprofloxacin.

Сходно претходно наведеном, наручилац неће вршити тражене измене техничке спецификације.

Питање бр. 3 - ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ОЗБИЉНОСТИ ПОНУДЕ

ЧИЊЕНИЦЕ:

1. У Поглављу IV - Упутство понуђачима, тачка 6.1. наведено је: "Понуђач је обавезан да уз понуду достави Наручиоцу као финансијску гаранцију за озбиљност понуде неопозиву, безусловну, плативу на први позив и без права протеста, банкарску гаранцију за озбиљност понуде, која гласи на износ од 1% вредности понуде."

2. Одредбе члана 61. Закона о јавним набавкама не намећу обавезу Наручиоцу да захтева од Понуђача банкарску гаранцију за обезбеђење озбиљности понуде, већ само за "испуњење уговорних обавеза".

3. Републички фонд за здравствено осигурање је у поступку "Јавне набавке вакцине против дифтерије, тетануса, пертусиса (ацелуларна), полиомијелитиса (инактивисана) и Haemophilus influenzae тип В (коњугована, адсорбована), комбинована; број јавне набавке: 404-1-110/14-15" (реализација набавке од 1.1.2015, Позив и Документација објављени на Порталу УЈН 2.4.2014.), чија је процењена и уговорена вредност била преко 400.000.000 РСД, предвидео (Поглавље IV - Упутство

понуђачима, тачка 5.1.) бланко меницу (евидентирану у Регистру меница и овлашћења НБС) као једино и довољно средство "обезбеђења за озбиљност понуде".

4. Члан 48. став 2. ЗЈН прописује дужност Тела за централизоване јавне набавке да "поступак јавне набавке обликује на начин да омогући учешће малих и средњих предузећа".

5. Члан 10. ЗЈН прописује дужност Наручиоца да "у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију."

6. Члан 9. став 2. ЗЈН прописује дужност Наручиоца да "обезбеди да се поступак јавне набавке спроводи... са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке."

ПРИМЕДБА:

Огромним финансијским оптерећењем понуђача трошковима неодвојивим од прибављања банкарске гаранције, Наручилац (без нужне потребе и законског императива) умањује број и способност понуђача да поднесу прихватљиву понуду чиме се следствено нарушава начело обезбеђења конкуренције, начело ефикасности и економичности... угрожава ликвидност и пословни потенцијал понуђача, што као крајњи резултат може (очекивано) имати мању уштеду Наручиоца (заправо пореских обвезника и друштва у целини) у овом поступку јавне набавке. Такође, примена различитих "аршина" у јавним набавкама исте "класе/величине" (чија вредност превазилази износ из члана 57. ЗЈН), истоврсних добара (вакцина и осталих болничких лекова - у оба случаја од немерљивог значаја за здравље становништва)... намеће дилему око повлашћеног положаја понуђача у зависности од типа власништва (државног или приватног). Профит банкарског сектора није предмет овог дописа, па се на исти нећемо ни освртати овом приликом.

ПРЕДЛОГ:

Изменити захтевано средство обезбеђења за озбиљност понуде у Конкурсној документацији, односно моделу Оквирног споразума (коришћењем опробаног и доказано функционалног решења из наведеног поступка јавне набавке вакцина) тако да се уместо банкарске гаранције доставља бланко меница:

"Понуђач је обавезан да уз понуду достави Наручиоцу бланко меницу као финансијску гаранцију за озбиљност понуде која мора бити евидентирана у Регистру меница и овлашћења Народне банке Србије (као доказ доставити извод из регистра Народне банке Србије), оверену печатом и потписану од стране лица наведеног у картону депонованих потписа, а уз исту мора бити достављено попуњено и оверено менично овлашћење у висини од 1% од вредности достављене понуде. Уз меницу мора бити достављена копија картона депонованих потписа који је издат од стране пословне баке коју понуђач наводи у меничном овлашћењу - писму."

Одговор бр. 3 - У конкурсној документацији за предметну јавну набавку дефинисана је обавеза понуђача да, као средство обезбеђења за озбиљност понуде, достави у понуди банкарску гаранцију, која гласи на износ од 1% од вредности понуде, а што је у складу са одредбама Закона о јавним набавкама, који наручиоцу оставља ту могућност.

Члан 12. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова такође утврђује право наручиоца да у конкурсној документацији наведе средство обезбеђења којим понуђачи обезбеђују испуњење својих обавеза у поступку јавне набавке...

Даље се, у наведеном члану Правилника, утврђује да средство обезбеђења за озбиљност понуде, наручилац може да тражи у износу не већем од 10% од вредности понуде без ПДВ-а...

Узимајући у обзир процењену вредност набавке, као и специфичност предмета набавке, Комисија сматра да нису прекршене одредбе Закона и подзаконских аката приликом дефинисања средства обезбеђења за озбиљност понуде, а нарочито имајући у виду да банкарска гаранција гласи на износ од 1% од вредности понуде (од Правилником максимално дефинисаних 10% од вредности понуде без ПДВ-а).

Напомињемо да се приликом покретања поступка предметне јавне набавке наручилац руководио начелима и одредбама Закона о јавним набавкама, те да је водио рачуна да обезбеди конкуренцију и учешће што већег броја понуђача.

Имајући у виду законску обавезу наручиоца да осигураним лицима обезбеди право на лекове са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања као и континуитет у снабдевању, комисија сматра да мора да се сведе на најмању меру могућност да понуђач повуче своју понуду за време важења исте или да због евентуалне немогућности понуђача да приступи закључењу оквирног споразума наручилац, односно осигурана лица трпе штету.

Сходно наведеном, комисија остаје при траженом средству обезбеђења.

Питање бр. 4 - УГОВОРНА КАЗНА И БАНКАРСКА ГАРАНЦИЈА

ЧИЊЕНИЦЕ:

Тачка 8.1. модела Оквирног споразума предвиђа обавезу Добављача да "у случају прекорачења уговореног рока испоруке" плати Купцу "уговорну казну од 0.5% од укупне вредности лекова за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорене вредности тих лекова."

Тачка 9.3. модела Оквирног споразума предвиђа да ће Фонд "уновчити банкарску гаранцију уколико обавезе по оквирном споразуму и уговорима закљученим на основу оквирног споразума не буду благовремено или правилно реализоване, односно уколико Добављач престане да их реализује."

ПРИМЕДБА:

Сматрамо да се из конкурсне документације се не разликује која је разлика (осим у висини/обиму обавезе) између "уговорне казне" и "уновчавања банкарске гаранције":

Полазећи од чињенице да је суштински циљ ове јавне набавке оптимална снабдевеност здравствених установа (становништва) лековима, подразумева се да се за време реализације ове јавне набавке императивно не сме дозволити ситуација да се због немогућности изабраног добављача да поштује рокове испоруке уговорених количина јави несташица/дефицит лекова есенцијалних за терапију. Као залог одговорне реализације преузетих обавеза, од добављача се тражи достављање гаранције за добро извршење посла, али се нигде не наводи на који начин ће се она искористити за превазилажење нежељеног стања дефицита. Уколико се јасно не предвиди начин "привремене набавке" до стабилизације снабдевања, банкарска гаранција за добро извршење посла прво представља еуфемизам за "банкарску гаранцију за реализовање уговорне казне". Стога остаје отворено питање у које сврхе (повезане са овом јавном набавком) ће Наручилац искористити средства наплаћена уновчавањем банкарске гаранције за добро извршење посла?

Сматрамо коректним и логичним да се прецизно предвиди да гаранција за добро извршење посла може да се искористи само за накнаду/"покривање" стварне штете која може да настане услед неповољније, али изнуђене, набавке добара од "другог добављача" под лошијим условима од оних уговорених у поступку јавне набавке.

ПРЕДЛОГ:

У модел оквирног споразума додати део који прецизно дефинише поступања Фонда и здравствених установа у случају да поступања изабраног добављача супротна уговору доведу до несташице лекова, са посебним освртом на питања "од ког добављача, у ком поступку, у ком року и на који рок" ће се вршити набавка добара за која су раскинути Оквирни споразум/уговори/активирана средства обезбеђења...

Одговор бр. 4 - Приликом израде модела оквирног споразума, комисија за предметну јавну набавку се руководила, као што и сами наводите, обавезом за обезбеђивањем сигурности у снабдевању лековима који су предмет набавке. У том смислу, коришћена су потпуно легитимна средства, уз поштовање, пре свега, права осигураних лица, али не на уштрб права добављача.

Сходно томе, у тачки 8.1. модела Оквирног споразума предвиђена је обавеза Добављача да у случају прекорачења уговореног рока испоруке плати Купцу уговорну казну од 0.5% од укупне вредности лекова за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорене вредности тих лекова.

Даље, у тачки 9. модела Оквирног споразума предвиђена је обавеза Добављача да достави, приликом потписивања оквирног споразума, односно најкасније у року од 10 дана од обостраног потписивања оквирног споразума, банкарску гаранцију, у висини од 3% од укупне вредности оквирног споразума.

Имајући у виду да тачка 9.5 модела Оквирног споразума утврђује да се првенствено наплаћује уговорна казна и то у случају закашњења или других повреда обавеза од стране добављача, док банкарска гаранција може да се уновчи у случају да се закашњења или повреде наставе, комисији није најјаснија примедба заинтересованог лица у смислу разлике између два наведена средства обезбеђења испуњења уговорних обавеза.

Такође, напомињемо да навођење начина на који ће се искористити средства наплаћена активирањем банкарске гаранције за добро извршење посла није питање које се тиче добављача и не треба да буде предмет оквирног споразума.

Сходно наведеном, комисија остаје при наводима из конкурсне документације.

Питање бр. 5 - УМАЊЕЊЕ БАНКАРСКЕ ГАРАНЦИЈЕ

ЧИЊЕНИЦА:

Тачка 9.6. модела Оквирног споразума предвиђа да ће Наручилац "на захтев добављача, прихватити квартално умањење банкарске гаранције и то за износ испоручених добара у претходном кварталу".

ПРИМЕДБА:

Иако наведена формулација није неповољна за понуђаче/добављаче, сматрамо да ју је потребно изменити/прецизирати, будући да (на начин на који је написана) доводи до нелогичности да се банкарска гаранција која се издаје на 1/33 (3%) вредности укупне испоруке, по истеку квартала умањује за износ 1/5 (20%) вредности испоруке.

ПРЕДЛОГ:

Изменити тачку 9.6. на следећи начин:

Наручилац ће, на захтев добављача, прихватити квартално умањење банкарске гаранције, и то тако да ће умањити основицу (вредност закљученог Оквирног споразума за који се издаје гаранција) за обрачун висине банкарске гаранције за износ испоручених добара у претходном кварталу.

Одговор бр. 5 – Наручилац ће умањење банкарске гаранције вршити на начин на који је исто предложено.

Напомињемо да није потребна измена тачке 9.6 модела оквирног споразума да би се применио наведени предлог, већ ће на основу наведене тачке наручилац извршити умањење банкарске гаранције на начин који је предложен.

Питање бр. 6 - УЧЕШЋЕ СА ПОДИЗВОЂАЧЕМ

ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу IV – Упутство понуђачу, тачка 15.3. наведено је:

"Ако понуђач у понуди наведе да ће делимично извршење набавке поверити подизвођачу, дужан је да наведе назив подизвођача, а уколико оквирни споразум између наручиоца и понуђача, односно уговор између купаца и понуђача буде закључен, тај подизвођач ће бити наведен у оквирном споразуму/уговору."

ПИТАЊЕ:

Уколико се понуђач определи да један сегмент реализације ове јавне набавке (транспорт лекова од складишта добављача до крајњег места испоруке – магацина купца) повери другом правном лицу регистрованом и за промет лекова, да ли ће се сматрати да је то "учешће са подизвођачем"?

ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу IV – Упутство понуђачу, тачка 15.5. наведено је: "Добављач не може ангажовати као подизвођача лице које није навео у понуди, у супротном наручилац ће реализовати средство обезбеђења и раскинути оквирни споразум, односно купац уговор, осим ако би раскидом оквирног споразума/уговора наручилац/купац претрпео знатну штету. У овом случају наручилац ће обавестити организацију надлежну за заштиту конкуренције – члан 80. Став 12. и 13. Закона о јавним набавкама (Сл. гласник РС, бр. 124/12)."

ПИТАЊА:

1. Шта се сматра "знатном штетом" у смислу претходно наведене одредбе, који критеријуми ће бити пресудни у одмеравању односа "штета/корист", односно која установа доноси одлуку о томе, наручилац или купац?
2. Шта је предмет обавештења организацији надлежној за заштиту конкуренције у смислу претходно наведене одредбе: информација о ангажовању подизвођача који није наведен у понуди или информација о нераскидању уговора?

Одговор бр. 6 – Уколико друго правно лице, а не добављач, врши транспорт лекова, а отпремница гласи на наведено правно лице, понуђач је у обавези да понуду достави уз учешће подизвођача.

Утврђивање знатне штете зависи од случаја до случаја, односно од тога колико се угрожава снабдевање здравствених установа. Уколико је угрожена реализација оквирног споразума одлуку доноси наручилац, односно купац уколико је угрожена реализација појединачног уговора.

Предмет обавештења организацији надлежној за заштиту конкуренције је информација о ангажовању подизвођача који није наведен у понуди.

Питање бр. 7 - ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА

ЧИЊЕНИЦЕ:

1. Поглавље III модела Оквирног споразума носи назив "ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА"
2. Тачка 3.2. Поглавља III не описује ни у једном случају права добављача, већ само обавезе ("Добављач је дужан...").
3. Тачка 3.1. Поглавља III описује дужности Наручиоца ("Фонд је дужан...")

ПРИМЕДБА:

Иако се у ширем смислу обавезе једне уговорне стране могу сматрати правима друге, сматрамо да то у наведеном примеру није случај.

ПРЕДЛОГ:

Изменити назив Поглавља III Оквирног споразума у "ОБАВЕЗЕ ФОНДА И ДОБАВЉАЧА"

Одговор бр. 7 – Како се у тачки 3. оквирног споразума дефинишу обавезе Фонда које истовремено представљају права Добављача, наручилац остаје при наводима из конкурсне документације.

Питање бр. 8 - ПОСЕБНЕ ОБАВЕЗЕ НОСИЛАЦА ДОЗВОЛА

ЧИЊЕНИЦА

Члан 12. "Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова" (Сл. гласник РС, бр. 41/2014) - прецизира посебне обавезе Подносиоца Захтева (за стављање, односно скидање лека са Листе лекова:

" **Носилац дозволе** за стављање лека у промет **дужан је да** најкасније шест месеци **пре повлачења лека** из промета о томе **обавести** Републички фонд.

Ако подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **не може да испуни обавезу континуираног снабдевања** леком који се налази на Листи лекова, **дужан је да о томе обавести Републички фонд** најкасније до тренутка када располаже залихама за период од три месеца, као и о року у коме ће поново бити обезбеђено континуирано снабдевање тим леком.

Ако је Агенцији поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет, за лек који се налази на Листи лекова, подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **обавезан је да о томе обавести Републички фонд** најкасније 90 дана пре дана истека дозволе за лек.

Ако је за лек који се налази на Листи лекова Агенцији поднет захтев за варијацију која подразумева промену података у дозволи за лек, односно саставним деловима дозволе за лек, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, подносилац Захтева, односно носилац дозволе за лек, дужан је да о томе обавести Републички фонд одмах након одобрења варијације дозволе за лек. Подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **дужан је да обавести Републички фонд и о свим другим изменама, односно информацијама које могу бити од значаја за снабдевање лековима са Листе лекова, као и да, на захтев Републичког фонда, достави све друге тражене податке.**

Уколико подносилац захтева односно носилац дозволе за стављање лека у промет не испуни захтеве из ст. 1. до 5. овог члана у прописаном року стичу се услови за скидање лека са Листе лекова."

ПРИМЕДБА:

Будући да је Наручилац правилима прописаним у конкурсној документацији наметнуо понуђачима/добављачима део обавеза које по природи ствари, али и односним законима нису у њиховој, већ у надлежности носилаца дозвола за промет лекова, као и да је кроз "одговоре на питања" одбио да у документацију уврсти предложени текст "Овлашћења носиоца дозволе којим се понуђач овлашћује да продаје лекове за које доставља понуду", као понуђачи смо принуђени да затражимо од Наручиоца да подели битне односне информације које (би требало да) поседује.

ПРЕДЛОГ:

Предлажемо да се Наручилац изјасни да ли је све информације које су му носиоци дозвола за промет лекова доставили сагласно обавезама из члана 12. Правилника узео у у обзир приликом састављања (Прилога 2) Техничке спецификације.

Одговор бр. 8 - Као што и сами наводите члан 12. Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова утврђује посебне обавезе носилаца дозволе.

Имајући у виду да наручилац ни на који начин није ограничио конкуренцију утврђивањем могућности да само носиоци дозволе могу бити понуђачи у предметном поступку јавне набавке, примедба је потпуно неоснована.

На који начин ће понуђач уредити своје односе са носиоцем дозволе који му даје овлашћење, није и не може бити предмет оквирног споразума и не тиче се наручиоца.

Наиме, Добављач је једини одговоран Фонду за извршење свих обавеза преузетих потписивањем оквирног споразума, те сходно томе никаква обавеза не може бити наметнута трећој страни.

Напомињемо да је, приликом утврђивања предмета набавке, односно дефинисања техничке спецификације, Комисија пошла од Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурање ("Службени гласник РС" бр. 123/14 и 136/14).

Питање бр. 9 - ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА

ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу III – Техничка спецификација, тачка 5. наводи се: " Понуђач може понудити само који се налази на важећој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, сходно члану 43. став 1. тачка 1. Закона о здравственом осигурању (Сл. гласник РС, бр. 107/05 и 126/14- УС)."

У истом поглављу се не наводи обавеза Понуђача да достави изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, бр. 30/2010 И 107/2012) за лекове којима дозвола за лек издата од стране АЛИМС истиче у периоду важења уговора закључених по Оквирном споразуму.

Такође, у наведеном поглављу се не наводи да произвођач понуђеног лека мора да поседује важећи Сертификат добре произвођачке праксе (GMP), односно да је Понуђач дужан да уз понуду достави важећи сертификат добре произвођачке праксе за сваког произвођача лека наведеног у дозволи.

ПРИМЕДБА:

Сматрамо да захтев да понуђени лек мора да се налази на Листи лекова важећој на дан отварања понуда није потпун, односно да не гарантује у довољној мери разлог због ког је и тражен – континуирано присуство на тржишту сигурних лекова произведених у складу са захтеваном добром произвођачком праксом, а за све време трајања Оквирног споразума/следствених уговора. Мишљења смо да би уврштавање текстуалне формулације захтева из Техничке спецификације "Јавној набавци вакцине против дифтерије, тетануса, пертусиса (ацелуларна), полиомијелитиса (инактивисана) и *Haemophilus influenzae* tip B (коњугована, адсорбована), комбинована; број јавне набавке: 404-1-110/14-15" (реализација набавке од 1.1.2015, Позив и Документација објављени на Порталу УЈН 2.4.2014.)" у правој мери обезбедило постизање жељеног циља.

ПРЕДЛОГ:

Изменити/допунити захтеве/постулате у Техничкој спецификацији, односно моделу Оквирног споразума коришћењем опробаног и доказано функционалног решења – текста из наведеног поступка јавне набавке вакцина:

1. Понуђач је дужан да достави изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, бр. 30/2010 и 107/2012) за лекове којима дозвола за лек издата од стране АЛИМС истиче у периоду важења уговора закључених по Оквирном споразуму.
2. Произвођач понуђеног лека мора да поседује важећи сертификат добре произвођачке праксе (GMP)
3. Понуђач је дужан да уз понуду достави важећи сертификат добре произвођачке праксе за сваког произвођача лека наведеног у дозволи за лек (по потреби преведен на српски језик, оверен од стране судског тумача), у складу са чланом 13. Тачка 6. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет (Сл. гласник РС бр. 30/12).

Одговор бр. 9 - У конкурсној документацији за предметну јавну набавку је дефинисано да понуђач може да понуди само лек који се налази на важећој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а као што заинтересовано лице само наводи, сходно члану 43. став 1. тачка 1. Закона о здравственом осигурању.

Члан 4. Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова („Службени гласник РС“ број 41/14 и 125/14) дефинише да на Листу лекова могу да се ставе лекови за које је издата дозвола за стављање лека у промет.

Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/10 и 107/12) утврђује да је Агенција за лекове и медицинска средства Србије надлежна да издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек.

Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 30/2012) утврђује потребну документацију о леку, коју је потребно доставити, приликом подношења захтева за добијање дозволе за лек. Сходно члану 13. овог Правилника, између осталог потребно је доставити и Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат).

Сходно свему наведеном, а имајући у виду да пре него што се поднесе захтев за стављање лека на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, лек мора да буде регистрован, односно Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као трећа независна страна, утврђује испуњеност услова за издавање дозволе за лек, комисија сматра да су примедбе заинтересованог лица неосноване, те остаје при наводима у конкурсној документацији.

Питање бр. 10 - РОК ИСПОРУКЕ ЛЕКОВА ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА СА ТЕРИТОРИЈЕ АП КОСОВО И МЕТОХИЈА

ЧИЊЕНИЦЕ:

У Поглављу IV - Упутство понуђачима, тачка 5.2. наведено је: "Понуђач не може да одреди рок испоруке који је краћи од 24 часа, нити дужи од 72 часа..."

У моделу Оквирног споразума, тачка 8.1. наводи се да "У случају прекорачења уговореног рока испоруке Додављач је дужан да плати Купцу уговорну казну у износу... Ако штета пређе износ уговорене казне Купац може да тражи накнаду стварне штете, а може и да раскине уговор без обавезе према Додављачу"

У моделу Оквирног споразума, тачка 9.5. наводи се да "У случају закашњења или других повреда обавеза... банкарска гаранција може да се уновчи у случају да се закашњења или повреде наставе"

ПРИМЕДБА:

Конкурсном документацијом и добијеним Одговорима, није разрешена дилема рока (и места) испоруке лекова здравственим установама са територије АП Косово и Метохија, - заинтересовани понуђачи су упућени на решења и закључке надлежних државних органа која тек треба да буду донета.

ПРЕДЛОГ:

У Поглављу 7. модела Оквирног споразума (Испорука и пријем) и следствено Поглављу 4. моделу Уговора (Испорука) –додати текстуално решење примењено у најмање десет различитих јавних набавки које је у претходне две године спровео РФЗО :

"Рок испоруке може се продужити само Анексом овог уговора само у следећим случајевима:

- Околности више силе, према важећим прописима,
- Наступањем околности које се у тренутку закључења уговора нису могле предвидети."

Одговор бр. 10 – Наручилац још једном напомиње да се ради на изналажењу решења за здравствене установе са територије Косова и Метохије и да овај проблем није у надлежности комисије за предметну јавну набавку. Напомињемо да комисија не располаже ниједном додатном информацијом која би могла да употпуни већ дат одговор.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ